



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 de marzo de 2026
EMA/70818/2026
EMA/H/C/006475

Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Blarcamesine Anavex (blarcamesina)

Anavex Germany GmbH retiró su solicitud de autorización de comercialización de Blarcamesine Anavex para el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer y la demencia (deterioro cognitivo).

La empresa retiró la solicitud el 25 de marzo de 2026.

La Agencia Europea de Medicamentos había recomendado denegar la autorización de comercialización en diciembre de 2025. La empresa había solicitado una revisión del dictamen de la Agencia, pero retiró la solicitud antes de que hubiera concluido dicha revisión.

¿Qué es Blarcamesine Anavex y a qué uso estaba destinado?

Blarcamesine Anavex se desarrolló como medicamento para el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer y la demencia en adultos.

Durante la evaluación, la empresa propuso restringir la indicación a adultos con enfermedad de Alzheimer incipiente y deterioro cognitivo leve (DCL) debido a la enfermedad de Alzheimer o con demencia leve en fase inicial debida a la enfermedad de Alzheimer, en personas que no presentaban una mutación (cambio) en un gen denominado *SIGMAR1*. *SIGMAR1* es el gen que proporciona las instrucciones para fabricar la proteína del receptor sigma-1, que participa en procesos celulares que contribuyen a la salud y a la supervivencia de las neuronas. El medicamento iba a utilizarse añadido a otros tratamientos.

Blarcamesine Anavex contiene el principio activo blarcamesina e iba a presentarse en cápsulas para tomar por vía oral.

¿Cómo actúa Blarcamesine Anavex?

En las personas con enfermedad de Alzheimer incipiente, el deterioro cognitivo se debe a la pérdida de neuronas en el cerebro. El principio activo de Blarcamesine Anavex, la blarcamesina, activa la proteína del receptor sigma-1. Al activar la proteína del receptor sigma-1, se esperaba que la blarcamesina ayudara a las neuronas a funcionar correctamente y las protegiera de los daños causados por la inflamación. Se esperaba que esto ralentizara la pérdida de la función cognitiva.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de su solicitud?

La empresa presentó los resultados de un estudio principal en el que participaron 462 adultos con edades comprendidas entre los 60 y los 85 años con enfermedad de Alzheimer incipiente. A los pacientes del estudio se les administró Blarcamesine Anavex o un placebo (un tratamiento ficticio). Los criterios principales de valoración de la eficacia fueron la función cognitiva y la capacidad de realizar actividades diarias a lo largo de 48 semanas. La función cognitiva se midió con la escala de evaluación de la enfermedad de Alzheimer-subescala cognitiva (ADAS-Cog13), y la capacidad para realizar actividades diarias se midió con la escala del estudio cooperativo sobre la enfermedad de Alzheimer-actividades de la vida diaria (ADCS-ADL). La empresa también presentó los resultados de los análisis de los datos de un subgrupo de pacientes del estudio principal, formado por adultos con enfermedad de Alzheimer incipiente que no presentaban una mutación en el gen *SIGMAR1*.

¿En qué fase se encontraba la evaluación de la solicitud cuando fue retirada?

La evaluación inicial había concluido el 11 de diciembre de 2025 y la Agencia Europea de Medicamentos había recomendado denegar la autorización de comercialización. La empresa había solicitado una revisión del dictamen de la Agencia, pero retiró la solicitud antes de que hubiera concluido dicha revisión.

¿Qué recomendaba la Agencia en ese momento?

En el momento de la evaluación inicial, la Agencia concluyó que el estudio principal no había demostrado la eficacia y la seguridad de Blarcamesine Anavex en pacientes con enfermedad de Alzheimer incipiente que no presentan una mutación en el gen *SIGMAR1*.

El estudio principal no cumplió su objetivo principal, que era demostrar un menor deterioro en ambos criterios de valoración principales de la eficacia en comparación con el placebo. Además, el análisis presentaba problemas metodológicos que suscitaban dudas sobre la validez de los resultados. Dado el fracaso del estudio principal y los problemas metodológicos, y basándose en el análisis de los datos del subgrupo de pacientes sin mutaciones en *SIGMAR1*, no se pudo demostrar la eficacia del medicamento.

En términos de seguridad, las limitaciones de la base de datos de seguridad y la forma en que se recopilaron los datos de seguridad no permitieron caracterizar suficientemente el perfil de seguridad de Blarcamesine Anavex. La Agencia señaló que una elevada proporción de pacientes suspendieron el tratamiento en el estudio principal, principalmente debido a los efectos adversos relacionados con el sistema nervioso central, lo que planteó dudas sobre la tolerabilidad del medicamento.

En cuanto a la calidad, la Agencia consideró que, sobre la base de la información facilitada, no era posible descartar la formación de impurezas de nitrosaminas (impurezas que podrían causar cáncer).

Al llegar a su conclusión sobre la eficacia y la seguridad de la Blarcamesine Anavex, la Agencia reconoció la necesidad médica no cubierta de tratamientos para la enfermedad de Alzheimer y tuvo en cuenta las opiniones de los pacientes y los profesionales sanitarios, que compartieron sus necesidades y experiencias relacionadas con la enfermedad o su tratamiento.

Aunque la empresa solicitó una autorización condicional de comercialización, el medicamento no cumplía los criterios para conceder este tipo de autorización. En consecuencia, la Agencia recomendó denegar la autorización condicional de comercialización.

¿Cuáles fueron las razones aducidas por la empresa para retirar su solicitud?

En el [escrito](#) en el que notificaba a la Agencia la retirada de su solicitud, la empresa declaró que la retirada se basaba en los comentarios recibidos del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia, en los que se indicaba que, teniendo en cuenta los datos facilitados, no habría sido posible concluir que los beneficios del medicamento fueran mayores que sus riesgos.

¿Qué consecuencias tiene esta retirada para los pacientes que participan en los ensayos clínicos o programas de uso compasivo?

La empresa informó a la Agencia de que no hay consecuencias para los pacientes que actualmente participan en ensayos clínicos o programas de uso compasivo con Blarcamesine Anavex.

Si participa usted en un ensayo clínico o programa de uso compasivo y precisa información adicional acerca de su tratamiento, póngase en contacto con el médico a cargo del ensayo clínico.